機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器

単回使用パルスオキシメータプローブ 31658000

パーソナルプローブ SD-5C SD-5C (20)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

○ 長時間の連続装着に際しては、低温やけどや発赤、かぶれなどに注意し、1 日数回測定部位を変えてください。なお、痛みやかゆみなどの異常を感じた場合は、直ちに使用を中止して担当の医師にご相談ください。また、幼児や末梢循環障害のある方、高熱状態の患者、特に皮膚の弱い方のご使用に際しても、担当の医師にご相談ください。

○ 睡眠中の測定などでは、使用者の寝返りなどによりコード、ケーブル類が頸部に絡まることのないよう、設置等に充分ご注意ください。

○ 医療用テープなどで固定する際は、強く締め過ぎないでください。［血流を阻害する恐れがあります］また、粘着剤等によるかぶれなどにご注意ください。

○ 新生児の皮膚は非常に敏感なため、医療用テープをはがす際には充分に注意してください。

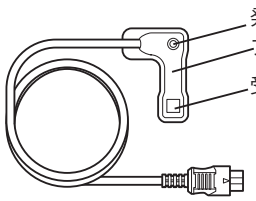
○ 感染防止のため、複数の人にわたって使用せず各人ごとに一人に対してお使いください。また、延べ装着日数一週間程度を目安に、新しいものと交換してください。

使用方法

○ 本プローブを指定以外の機器に使用しないでください。［指定以外の機器に使用すると高熱が発生し、やけどの原因になります］

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



タイプ名	発光窓と受光窓の間隔
SD-5C	25
SD-5C(20)	20

単位：mm

2. 体に接触する部分の組成

プローブパッド：ポリウレタン

3. 同梱物

パッケージに含まれる同梱物は下記のとおりです。

1 パーソナルプローブ	1 本
2 添付文書（本紙）	1 部

4. 測定原理

パルスオキシメータは、動脈血中の機能的酸素飽和度 (SpO_2) および脈拍数を、光学的な原理により、非観血、連続的に測定します。

パルスオキシメータでは SpO_2 を、次式にて定義しています。

$$SpO_2 = \frac{C\ (HbO_2)}{C\ (HbO_2)\ + C\ (Hb)} \times 100\ (\%\ SpO_2)$$

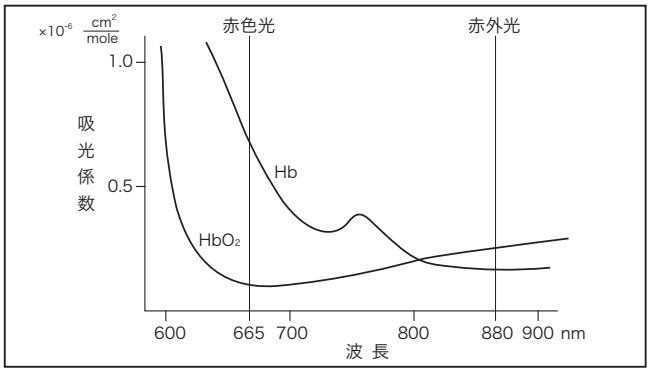
C（Hb）＝還元ヘモグロビンの濃度

C（HbO_2）＝酸素ヘモグロビンの濃度

還元ヘモグロビン（Hb）が光を吸収する性質は、酸素ヘモグロビン（HbO_2）のそれとは異なっています。パルスオキシメータはこの性質を利用して、組織を通過する赤色光と赤外光の、脈動に応じた吸収率変化を測定し、SpO_2 を算出しています。

したがって、この方式では、皮膚の色や筋組織、骨、静脈などによる影響をほとんど受けません。

■図 Hb、HbO_2 の分光吸光特性



【使用目的、効能又は効果】

使用目的

成人または小児の手の指、小児の足の親指、または新生児 (生後 28 週までの児、早産児は除く) の手のひら、手首、足の親指、足の甲に装着し、経皮的に動脈血液中の酸素飽和度を測定するセンサとして使用する。

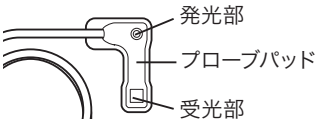
接続する機器によって測定可能な患者などが異なる場合があります。ご使用にあたっては、必ず接続する機器の取扱説明書を参照して、本プローブの使用可否、適用可能な患者および装着部位、その他注意事項をご確認ください。

【品目仕様等】

本プローブが接続可能であると取扱説明書に記載しているパルスオキシメータと接続したときに、その取扱説明書で規定されている仕様を満足する。

【操作方法又は使用方法等】

使用方法



本プローブは右図のように、ひとつのプローブパッド上に発光部と受光部が配置された単純な構造をしています。測定の際は、これらの発光部と受光部で測定部位をはさみ、医療用テープなどで止めて使用します。

● 測定中、プローブに直射日光などの強い光が当たると誤差を生じる原因になります。そのような場合には、プローブに別売付属品のフィンガーメッシュカバー (黒)(FC-M(B)) または黒いカバーをしてください。

● 下図のように、発光部（LED）と受光部（センサ）が正対位置で対向するように装着してください。

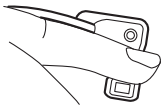
取扱説明書を必ずご参照ください。

装着方法

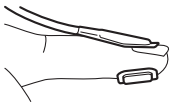
<手の指に装着する場合>

受光部の窓を完全に覆うことができる太さの手の指に装着してください。

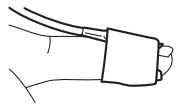
1 プローブパッド上の発光部が爪の根元にくるように装着します。



2 他端（受光部側）を測定部位に巻き付けます。



3 測定部位とプローブパッドの間にすき間を生じないよう､医療用テープなどで固定します。



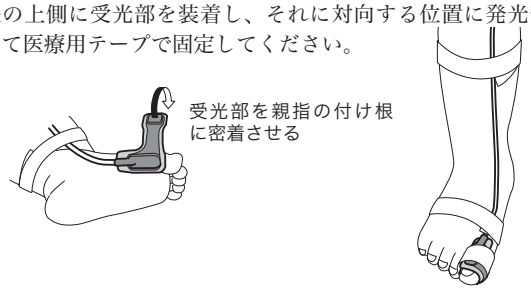
<手の指以外に装着する場合>

1 新生児の手のひらや足の親指、足の甲に装着するときは、プローブパッド上の発光部と受光部の距離で挟める範囲内の部位に装着し、医療用テープなどで固定します。

受光部と装着皮膚面との間にすき間ができず、発光部と受光部がほぼ正対して装着できることが必要です。それが可能な患者以外には適用できません。

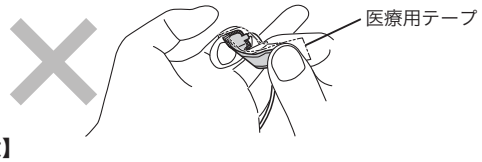
新生児や小児の足の親指に装着する場合は受光部を指の裏側、発光部を爪側にほぼ正対させて装着してください。

新生児の場合は足の親指が小さく、受光部の窓から外光が侵入して測定値に影響することがあります。その場合は足の親指の付け根の上側に受光部を装着し、それに対向する位置に発光部を装着して医療用テープで固定してください。



2 パルスオキシメータ本体の脈波レベルメータを見て、2段以上のレベルまで周期的な点滅が得られていることを確認してください。新生児、特に生後間もない新生児の場合は脈が小さく、脈波レベルメータ2段以上を確保するのが困難な場合があります。

測定部位より本プローブを取り外すときは、医療用テープなどをはがして取り外してください。その際、医療用テープを無理に引き剝がしたり、プローブパッドを反対向きに反り返すなど無理な力を加えないでください。断線の原因になります。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

●接続する機器によって、測定対象患者や測定できる部位が異なる場合があります。ご使用前に、使用する機器の取扱説明書を参照し、測定できる部位などをご確認ください。

●本プローブは、次の使用環境条件下でご使用ください。

・温湿度範囲
20° C ～ 35° C（相対湿度 30 ～ 85%、結露しないこと）

・大気圧（高度）
700 hPa ～ 1060 hPa（高度 : – 400 m ～ 3000 m）

●本プローブの上に重いものを載せたり、乱暴な取り扱いをしないでください。

●本プローブを接続したパルスオキシメータ本体を、本プローブを持って持ち上げないでください。

●本プローブは防水・防沫仕様ではありません。雨や水が掛からないようご注意ください。

●本プローブを装着する前に、装着部位を乾いた布などで拭き、十分に水気を拭き取ってからご使用ください。

●血行や血流が悪いと測定できないことがあります。そのような場合は、装着部を指でマッサージしたり温めたりして血行をよくしてから装着し直してください。

●本プローブ装着後は、パルスオキシメータ本体の脈波レベルメータで、2段以上のレベルまで周期的な点滅が得られていることを確認してください。

●装着部位より本プローブを取り外すときは、必ず所定の方法で行ってください。コードを持って本プローブを引っ張らないでください。断線、故障の原因になります。

●装着する前に、消毒用アルコールを含ませた布で本プローブを消毒してください。

●連続使用時の推奨装着時間（目安）は約 8 時間です。

●測定値を表示しない場合は、他の指に装着すると測定できることがあります。

不具合・有害事象

●次のような場合には、正確な測定値が得られないことがあります。

・激しい体動があるとき
・プローブが正常に装着されていないとき
・測定部位が血流循環不足(腕や指への圧迫､末梢循環不全)のとき
・周囲の光（照明灯、蛍光灯、赤外線加熱ランプ、直射日光など）が強すぎるとき
・他の電子機器からの電磁影響を受けているとき（テレビなどの電化製品や医療機器の近くで使用しているとき）
・測定中に携帯電話を使用したとき
・一酸化炭素ヘモグロビン（HbCO）やメトヘモグロビンのような異常ヘモグロビンの影響を受けたとき
・カルディオグリーンやイントラバスキュラーダイズ、インドシアニングリーンなどの色素が血液中に存在するとき
・爪にマニキュアなどをしているとき

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管の仕方

●本プローブは、次の保管環境条件下で保管してください。

・温湿度範囲
– 5° C ～ 60° C（相対湿度 10 ～ 95%、結露しないこと）

・大気圧（高度）
700 hPa ～ 1060 hPa（高度 : – 400 m ～ 3000 m）

●保管場所については次の事項に注意してください。

・水のかからない場所に保管してください。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気、強度の磁気等により、悪影響を生ずるおそれのある場所に保管しないでください。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、不安定な場所に保管しないでください。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

耐用期間

●本プローブの耐用期間は開封後 14 日間です。[自己認証(当社データによる)]

【保守・点検に係る事項】

保守点検

●ご使用前には、プローブに機械的な損傷を受けていないか、ケーブルに断線などの損傷を受けていないかを含め、正常にかつ安全に動作することを確認してください。

清掃の仕方

●本プローブを装着する前に消毒してください。

●本プローブを清掃・消毒するときは、消毒用アルコールを含ませた布で拭いてください。溶剤などは用いないでください。
なお、清掃の際は接続コネクタ等の端子部には触れないでください。端子ピンの中折れ等により故障・破損の原因になります。

【包装】

本製品の包装単位は一箱です。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
コニカミノルタ株式会社
〒 191-8511 東京都日野市さくら町 1 番地
TEL.072-241-3295

製造業者
オータックス株式会社